Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

B97-02

Backgrounder

Harmonization of Environmental Data Requirements under NAFTA for Registration of Chemical Pesticides[1]

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) and the United States Environmental Protection Agency (EPA) are committed to establishing a process that will enable joint reviews or worksharing of pesticide evaluations on a regular basis. For efficient worksharing, harmonization is necessary in a number of areas including data requirements, test guidelines for the generation of data, and evaluation methodologies

(publié aussi en français)

June 2, 1997

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Telephone: (613) 736-3592
Facsimile: (613) 736-3666
Information Service: 1-800-267-6315
(In Canada only)
Internet: GLEWIS@PMRA.HWC.CA
http://www.hwc.ca/pmra

Canada

[1] Major agricultural and forestry uses of chemical pesticides.

102-06352/

The Achievement

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) and the United States Environmental Protection Agency (EPA) are committed to establishing a process that will enable joint reviews or worksharing of pesticide evaluations on a regular basis. For efficient worksharing, harmonization is necessary in a number of areas including data requirements, test guidelines for the generation of data, and evaluation methodologies. The achievement of harmonizing environmental data requirements for the registration of the major agricultural and forestry uses of chemical pesticides in Canada and the United States is one more positive step on the road toward harmonization. Harmonization reduces costs to applicants and facilitates simultaneous registration of pesticides in Canada and the United States.

Impediments still remain, however, to optimum worksharing of environmental reviews, i.e., requirements for field dissipation studies, test guidelines and exposure and risk assessment methodologies. These are currently being addressed under the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Technical Working Group on Pesticides.

Announced at the March 1996 meeting of the NAFTA Technical Working Group on Pesticides in Washington, D.C., the environmental data requirements for the registration of the major agricultural and forestry uses of chemical pesticides in Canada and the United States have, essentially, now been harmonized. This paper explains the process and rationales by which this important harmonization step was achieved.

The Process

Canadian data requirements for environmental chemistry and fate of chemical pesticides, as specified in Trade Memorandum T-1-255, were compared with those proposed by the U.S. EPA in 40 Code of Federal Regulations Part 158 Subparts D and N. Differing requirements were then examined in terms of their importance to the determination of environmental risk based on the experience of evaluating numerous chemical pesticides over more than a decade.

Bioaccumulation in Earthworms

Decision: The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has deleted the requirement for an earthworm bioaccumulation study.

The PMRA did not frequently request data on bioaccumulation in earthworms, except for terrestrial and forestry uses for pesticides with a potential to bioaccumulate. The triggers for this requirement were based on the potential for exposure, the log of the octanol/water partition coefficient (log K_{ow}) ≥ 3, accumulation in non-target aquatic organisms, and persistence in soil. The EPA did not have this requirement. For the majority of cases, the PMRA will use the log $K_{ow} \geq 3$, the bioconcentration/bioaccumulation in fish, and the metabolism data in plants, rats, cows, goats and chickens to assess potential for bioaccumulation in other organisms.

Sorption/Soil Column Leaching Data

Decision: The PMRA will accept either adsorption/desorption studies or soil column leaching studies or soil thin layer chromatography studies for all relevant non-aquatic uses.

The PMRA required adsorption/desorption and either soil-column leaching or soil thin layer chromatography (TLC) data for terrestrial, seed treatment, and forestry uses, but one of either adsorption/desorption or soil-column leaching or soil TLC data for greenhouse and domestic (residential) uses, and only adsorption/desorption data for aquatic uses. The EPA required either adsorption/desorption or soil-column leaching data for all of these uses. In most cases, experience has shown that either adsorption/desorption or soil-column leaching data would suffice to assess potential mobility in soil. The PMRA will continue to accept soil TLC data where these data are generated using internal standards. The PMRA will continue to require only adsorption/desorption data for aquatic uses because leaching data are not relevant to the aquatic use pattern.

Aquatic Biotransformation Data

Decision: The EPA has extended the requirements for aquatic biotransformation from aquatic to terrestrial uses where runoff to aquatic sites is of concern.

The new EPA requirements will allow the Agency to predict the impact of pesticides on aquatic environments (including sediment) due to runoff from terrestrial use. These requirements are closer to the PMRA's requirements for aquatic biotransformation for all terrestrial, aquatic and forestry uses.

Biotransformation Data at Two Temperatures

Decision: The PMRA has deleted the low temperature requirement for aerobic and anaerobic soil and aerobic aquatic studies.

The PMRA required data on aerobic and anaerobic biotransformation at two temperatures (3-8°C and 20-30°C) in soil for terrestrial and forestry uses and in natural water/sediment systems for terrestrial, aquatic and forestry uses, while the EPA required these data at one temperature in the higher range (18-30°C). In most cases, biotransformation data from only a higher temperature will permit an adequate assessment of pesticide behaviour in soil and natural water. Past evaluation of data generated at low and high temperatures has shown that there is generally a two-to-threefold decrease in transformation rate for a 10°C decrease in temperature. The PMRA will, however, continue to require low-temperature anaerobic aquatic biotransformation data on a case-by-case basis for pesticides that may contaminate groundwater or bottom sediments. This issue will be discussed further through the OECD Test Guideline development process.

Environmental Toxicology - Soil Microorganism Toxicity Studies

Decision: The PMRA has deleted the requirement to conduct toxicity studies on soil microorganisms.

Over the years, the results of studies on toxicity to soil microorganisms were never pivotal in reaching a decision on whether to register a pesticide. Most data generally indicated no effect on the endpoint tested or transient short-term effects.

Use-pattern Index - Seed Treatments

Decision: The EPA has changed the use-pattern classification of seed treatments from an indoor use to a terrestrial food/feed crop use category which results in a change in data requirements.

With the exception of seed treatments, the broad use patterns designated by the EPA and the PMRA were compatible. The PMRA regarded seed treatments as a special terrestrial, i.e., agricultural use pattern requiring a reduced dataset, whereas the EPA considered them an indoor use. After reviewing the toxicity and persistence data of pesticides on seeds, the EPA concluded that they needed additional data to estimate exposure of these pesticides to the environment. EPA's reclassification of seed treatments to a terrestrial food/feed crop use category will provide additional data for more accurately estimating exposure and will achieve harmonization with both Canada and the United Kingdom.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

B97-02

Article de documentation

Harmonisation des exigences en matière de données sur l'environnement en vertu de l'ALENA pour l'homologation des pesticides chimiques[1]

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis se sont engagées à mettre au point un processus qui permettra l'exécution d'examens conjoints et le partage du travail sur une base régulière. Pour que le partage du travail se fasse efficacement, il importe que l'harmonisation soit présente dans de nombreux secteurs, notamment les exigences en matière de données, les lignes directrices concernant la production de données et l'évaluation des méthodologies.

(also available in English)

Le 2 juin 1997

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : (613) 736-3592
Télécopieur : (613) 736-3666
Service de renseignements : 1-800-267-6315
(au Canada seulement)
Internet : GLEWIS@PMRA.HWC.CA
http://www.hwc.ca/pmra

Canada

[1] Usages agricoles et forestiers importants de pesticides chimiques

Réalisations

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis se sont engagées à mettre au point un processus qui permettra l'exécution d'examens conjoints et le partage du travail sur une base régulière. Pour que le partage du travail se fasse efficacement, il importe que l'harmonisation soit présente dans de nombreux secteurs, notamment les exigences en matière de données, les lignes directrices concernant la production de données et l'évaluation des méthodologies. L'harmonisation des exigences en matière de données sur l'environnement pour l'homologation des usages importants des pesticides chimiques dans le domaine de l'agriculture et de la foresterie au Canada et aux États-Unis représente une autre étape importante du projet d'harmonisation. Grâce à l'harmonisation, les demandeurs profitent de coûts réduits et peuvent présenter des demandes d'homologation de pesticides simultanément au Canada et aux États-Unis.

Il subsiste toutefois quelques obstacles au partage optimal du travail concernant les examens des données sur l'environnement, soit des exigences d'études au champ sur la dispersion, des lignes directrices sur les essais et des méthodologies sur l'exposition et l'évaluation des risques. Le Groupe de travail technique sur les pesticides dans le cadre de l'ALENA (GTT) examine présentement ces questions.

En mars 1996, à la rencontre du GTT de l'ALENA à Washington D.C., on annonçait que les exigences en matière de données sur l'environnement pour l'homologation des usages importants des pesticides chimiques dans le domaine de l'agriculture et de la foresterie étaient essentiellement toutes harmonisées. Le présent document explique le processus d'harmonisation et les raisons ayant mené à cette étape importante.

Processus

Les exigences canadiennes en matière de caractéristiques chimiques et de devenir dans l'environnement des pesticides chimiques, précisées dans la *Circulaire à la profession T-1-255*, ont été comparées à celles que proposait l'EPA des États-Unis dans *40 Code of Federal Regulations Part 158 Subparts D and N*. On a ensuite examiné les différences entre les exigences en fonction de leur importance à l'égard de la détermination des risques pour l'environnement, en s'appuyant sur plus de 10 ans d'expérience en matière d'évaluation de nombreux pesticides chimiques.

Bioaccumulation chez les vers de terre

Décision : L'ARLA a laissé tomber son exigence d'études de bioaccumulation chez les vers de terre.

L'ARLA ne demandait que très rarement des données en matière de bioaccumulation chez les vers de terre, sauf lorsqu'il s'agissait de l'usage de pesticides en milieux terrestre et forestier pouvant entraîner une bioaccumulation. L'ARLA tenait à ces exigences en raison de l'exposition possible, du coefficient de partage octanol/eau(K_{oe}) $\geq$ 3, de l'accumulation du produit dans les

organismes aquatiques non visés et de la persistance dans le sol. Pour sa part, l'EPA n'a jamais exigé ces données. Dans la majorité des cas, l'ARLA utilisera le $K_{oe} \geq 3$, le taux de bioconcentration/bioaccumulation chez les poissons et les données relatives au métabolisme des plantes, des rats, des vaches, des chèvres et des poulets pour évaluer le taux de bioaccumulation possible dans d'autres organismes.

Sorption/Données sur le lessivage en colonnes de sol

Décision : L'ARLA acceptera soit des études d'adsorption/désorption, soit des études de lessivage en colonnes de sol ou encore des études de chromatographie des sols sur couche mince pour tous les usages pertinents non aquatiques.

Pour les usages en milieux terrestres, le traitement des semences et les usages en milieux forestiers, l'ARLA exigeait des études d'adsorption/désorption combinées avec soit le lessivage en colonnes de sol, soit des études de chromatographie des sols sur couche mince (CCM). Elle exigeait l'une ou l'autre des études d'adsorption/désorption, de lessivage en colonnes de sol ou de CCM pour les usages en serres et les usages domestiques, et seulement des données d'adsorption/désorption pour les usages aquatiques. L'EPA, quant à elle, exigeait soit les études d'adsorption/désorption, soit les données de lessivage en colonnes de sol pour les usages mentionnés ci-dessus. Dans la plupart des cas, l'expérience a démontré que les études d'adsorption/désorption ou les données obtenues par le lessivage en colonnes de sol suffisaient à évaluer la mobilité possible dans le sol. L'ARLA va continuer à accepter les données obtenues par CCM sur les sols lorsque celles-ci seront produites en fonction de normes internes. L'ARLA n'exigera que les données d'adsorption/désorption pour les usages aquatiques parce que les données sur le lessivage ne sont pas pertinentes quand il s'agit d'un profil d'emploi en milieu aquatique.

Données sur la biotransformation en milieu aquatique

Décision : L'EPA a élargi ses exigences en matière de biotransformation en milieu aquatiquedes usages aquatiques aux usages terrestres lorsque le ruissellement sur les sites aquatiques suscite des préoccupations.

Les nouvelles exigences de l'EPA permettront à l'Agence de prévoir les effets des pesticides sur le milieu aquatique (y compris les sédiments) causés par le ruissellement provenant des usages terrestres. Ces exigences se rapprochent de celles de l'ARLA relativement à la biotransformation en milieu aquatique pour tous les usages forestiers, aquatiques et terrestres.

Données sur la biotransformation obtenues en fonction de deux échelles de température

Décision : l'ARLA a éliminé les exigences de basse température pour les études aérobies et anaérobies du sol et les études aérobies en milieu aquatique.

L'ARLA demandait des données sur la biotransformation aérobie et anaérobie à deux échelles de températures (de 3 à 8° C et de 20 à 30° C) dans le sol pour des usages terrestres et forestiers et

dans des systèmes naturels d'eau/sédiment pour des usages terrestres, aquatiques et forestiers. L'EPA, quant à elle, exigeait ces données en fonction d'une seule plage de températures, soit entre 18 et 30° C. Les données sur la biotransformation recueillies strictement à des températures plus élevées permettront généralement d'effectuer une évaluation adéquate du comportement des pesticides dans le sol et dans les eaux naturelles. Les évaluations antérieures des données obtenues à basses et hautes températures ont démontré qu'il existe habituellement une diminution double ou triple du taux de transformation, à toutes les baisses de 10° C. L'ARLA continuera toutefois à exiger des données de biotransformation anaérobie en milieu aquatique à basses températures au cas par cas pour les pesticides qui pourraient contaminer la nappe souterraine ou les fonds. Cette question sera abordée plus en détail au cours du processus d'élaboration des lignes directrices de l'OCDE concernant les essais.

Toxicologie environnementale - Études de toxicité sur les microorganismes des sols

Décision : L'ARLA a laissé tomber les exigences relativement à la conduite d'études de toxicité sur les microorganismes des sols.

Au cours des années, les résultats des études de toxicité sur les microorganismes des sols n'ont jamais été déterminants dans les décisions prises à l'égard de l'homologation d'un produit. La plupart des données n'indiquaient généralement aucune incidence sur les seuils d'essai testés ni sur les effets transitoires à court terme.

Index du profil d'emploi - Traitement des semences

Décision : L'EPA a modifié la catégorie du profil d'emploi du traitement des semences; auparavant classé dans la catégorie d'usage intérieur, le traitement des semences se retrouve maintenant dans la catégorie de cultures destinées à la consommation humaine ou animale, ce qui modifie les exigences en matière de données.

Mis à part le traitement des semences, la vaste étendue des profils d'emploi désignés par l'EPA et l'ARLA se sont avérés compatibles. L'ARLA considérait que le traitement des semences faisait partie de la catégorie terrestre spéciale, soit un profil d'emploi agricole nécessitant moins de données, alors que l'EPA le classait dans les usages intérieurs. Après avoir examiné les données relatives à la toxicité et à la persistance des pesticides dans les semences, l'EPA en est arrivée à la conclusion qu'elle avait besoin de données supplémentaires pour évaluer l'exposition de ces pesticides dans l'environnement. La reclassification effectuée par l'EPA plaçant le traitement des semences dans la catégorie de cultures destinées à la consommation humaine et animale permettra d'obtenir des données supplémentaires en vue d'une évaluation plus exacte de l'exposition et entraînera l'harmonisation des données des États-Unis avec celles du Canada et du Royaume-Uni.